

	<p align="center">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 15 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 3</p>
---	---	---

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO: **PROTESI MAMMARIA IN GEL DI SILICONE
CONTOUR PROFILE "TALL" ad Alto Profilo**

CPG™ 333

FABBRICANTE: **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

DITTA DISTRIBUTRICE: **Johnson&Johnson Medical S.p.A.**

STABILIMENTO DI PRODUZIONE: **MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL**

MARCHIO:



CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:

NID

3340904	Vol.180cc.	diam. 9,0cm	altez. 9,4cm	proiez. 4,6cm	124000
3340954	Vol.215cc	diam. 9,5cm	altez. 9,9cm	proiez. 4,8cm	124001
3341004	Vol.250cc	diam. 10,0cm	altez. 10,4cm	proiez. 5,1cm	124002
3341054	Vol.290cc	diam. 10,5cm	altez. 10,9cm	proiez. 5,3cm	124003
3341104	Vol.330cc	diam. 11,0cm	altez. 11,5cm	proiez. 5,6cm	124004
3341154	Vol.380cc	diam. 11,5cm	altez. 12,0cm	proiez. 5,8cm	124005
3341204	Vol.430cc	diam. 12,0cm	altez. 12,5cm	proiez. 6,0cm	124006
3341254	Vol.485cc	diam. 12,5cm	altez. 13,0cm	proiez. 6,2cm	124007
3341304	Vol.545cc	diam. 13,0cm	altez. 13,5cm	proiez. 6,5cm	124008
3341354	Vol.610cc	diam. 13,5cm	altez. 14,1cm	proiez. 6,7cm	124009
3341404	Vol.680cc	diam. 14,0cm	altez. 14,6cm	proiez. 6,9cm	124010
3341454	Vol.755cc	diam. 14,5cm	altez. 15,1cm	proiez. 7,1cm	124011

PARTICOLARITA' DEL PRODOTTO:

	<p style="text-align: center;">SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</p>	<p>STP: 15 MENTOR- BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 2 di 3</p>
---	--	---

- Involucro costituito da elastomero in silicone di grado medicale con una struttura composta da tre strati: Methyl, Phenyl e Methyl ad effetto barriera antitrasudamento, più uno strato aggiuntivo relativo alla testurizzazione
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività' III
- Dotata, sia anteriormente che posteriormente di punti di reperi in rilievo per l'orientamento dell'impianto
- Coperta dalla **"Lifetime Replacement Policy"** e dalla **"PatientCare Promise"** – per ulteriori informazioni si prega di far riferimento agli opuscoli informativi e ai documenti disciplinanti il programma e la garanzia.
- **Disponibilità di protesi di prova (Sizers), che coprono tutte le misure, risterilizzabili fino a 10 volte.**

COMPONENTI PRINCIPALI:

- Involucro in elastomero di silicone di grado medicale testurizzato
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività' III

PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:

- Elastomero di silicone di grado medicale
- Gel di silicone di grado medicale con livello di coesività' III

TESTURIZZAZIONE:

- Sistema di testurizzazione a stampo Siltex™, che non utilizza cristalli di sale o zucchero, che consente di ottenere una superficie delle protesi riproducibile e atta a prevenire l'accumulo di fluidi corporei sulla stessa.
- MISURA PORI PER INCH = 65 PPI (Range 60- 70 PPI)

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Le protesi mammarie Contour Profile® Gel, a bassa trasudazione, riempite con gel di silicone, *con livello di coesività' III*, sono impianti mammari in elastomero di silicone. Per conferire alla protesi la necessaria elasticità ed integrità, l'involucro è costituito da strati reticolari sovrapposti di elastomero di silicone. L'involucro Siltex® è testurizzato per fornire una superficie discontinua per l'interfaccia con il collagene. a forma Contour è progettata per una maggiore proiezione inferiormente riducendo la pienezza superiore.

DESTINAZIONE D'USO:

- Procedure di mastoplastica additiva e ricostruttiva.

CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE

- Confezionamento in doppia busta sterile.

	SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO	STP: 15 MENTOR- BREAST IMPLANTS <hr/> Pagina 3 di 3
---	---------------------------------------	--

- Confezione singola con sistema a doppio involucro sterile apirogeno
- Prodotto da conservare in luogo fresco ed asciutto.

NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE: 1

STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO:

Sterile:	Si	Risterilizzabile:	No
Validità:	5 ANNI	Monouso:	Si

METODO DI STERILIZZAZIONE: A CALOR SECCO

METODO DI RISTERILIZZAZIONE: NON RISTERILIZZABILE

TIPO DI SMALTIMENTO CONSENTITO: i prodotti possono essere smaltiti secondo le vigenti leggi in Italia.

ENTE NOTIFICATO: N. 0123

LATEX FREE: SI

CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): III

CODICE CND P060102

MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

Vedi Foglio illustrativo (10605-05)

Data ultimo aggiornamento: 15/06/2017
Business Unit MENTOR